2009年9月1日（新様式第1版）　　承認番号：22100BZX00908000

機械器具72視力補正用レンズ

高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000（JMDNコード）

シードMonthlyFine UV

【警告】

●万一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまった場合やレンズが装用中に破損した場合は、直ちにレンズをはずし、痛みなどの自覚症状がなくても必ず眼科を受診してください。

●コンタクトレンズを適切に使用した場合でも、角膜内皮細胞の減少を早める可能性、角膜形状を変化させる可能性があります。また、コンタクトレンズ装用による酸素供給不足、機械的な刺激、乾燥などにより眼障害が発生する危険性があります。眼科医に指示された定期検査を必ず受診してください。

眼障害例）

・点状表層角膜症　・角膜上皮びらん　・角膜浸潤
・角膜潰瘍　・角膜血管新生　・アレルギー性結膜炎
・巨大乳頭結膜炎　・結膜充血

【特にご注意いただきたいこと】

●コンタクトレンズご使用の前には、必ず本添付文書をよく読み、表現や内容でわからないことがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。

●本添付文書は大切に保管してください。

コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するものです。コンタクトレンズやケア用品の取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながることがあります。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。コンタクトレンズを安全に装用するために、必ず本添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。

1）破損などがあるレンズは使用しないこと

装用前に、レンズに破損などがないか必ず確認し、破損などが認められたレンズは絶対に使用しないでください。

2）レンズの使用期間（1ヶ月）を守ること

本レンズは1ヶ月で交換する終日装用ソフトコンタクトレンズです。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと交換してください。

3）装用時間を正しく守ること

装用時間には個人差があります。眼科医から指示された時間内で使用し、眠るときは必ずはずしてください。

4）取扱方法を守り正しく使用すること

レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品（特にレンズ保存ケース）は常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。

5）定期検査は必ず受けること

自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

6）少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けること

レンズをつける前に、毎日、ご自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受けてください。

禁忌

前眼部の急性および亜急性炎症　眼感染症　ぶどう膜炎　角膜知覚低下　レンズ装用に問題となる程度のドライアイおよび涙器疾患　眼瞼異常　レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患　常時乾燥した生活環境にいる患者　粉塵・薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者　その他のレンズ装用に適さない疾患

適用対象（患者）禁忌・禁止

眼科医の指示に従うことができない患者　レンズを適切に使用できない患者　定期検査を受けられない患者　レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者

形状・構造および原理

■レンズデザイン・原理

ソフトコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行います。

■組成

ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅠ
構成モノマー　：HEMA、EGDMA
着色剤　：フタロシアニン系着色剤
紫外線吸収剤　：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
レンズカラー　：ブルー
保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤

使用目的、効能または効果

視力補正

品目仕様（物性）

酸素透過係数：12×10^{-11}（cm^2/sec）・（$mLO_2/mL\times mmHg$）
屈折率　：1.434
視感透過率　：94%
含水率　：38%

操作方法または使用方法

・起きている時に使用し、眠る時にははずしてください。
・1ヶ月で新しいレンズに交換してください。
・化学消毒剤もしくは煮沸消毒によるレンズケアを行ってください。

■レンズ着脱

1 レンズを取り扱う前のご注意

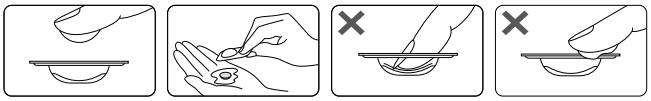
（1）眼やレンズにキズをつけないために爪を短く切り、先をなめらかにしてください。
（2）手指は石けんできれいに洗い、水道水でよくすすいでください。
（3）レンズを取り扱う時は、万一落としても見つけやすい、明るい、清潔な場所で行ってください。
（4）洗面台では、レンズを流さないために、排水口に栓をするか流失防止マットを敷いてください。

2 レンズと包装容器の確認

開封前にレンズと包装容器に異常がないか確認してください。異常がある場合には開封せずに、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは「シードひとみコール」にお問い合わせください。

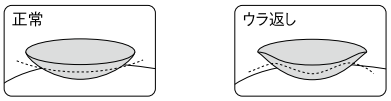
3 レンズの取り出し

（1）包装容器とラベルをしっかりもち、ラベルをはがします。この時、容器やラベルで手を切らないように注意してください。また、中の保存液が飛び出さないようにゆっくりとはがしてください。
（2）人さし指の腹にレンズを吸いつけるようにして、レンズを包装容器から取り出します。もしくは、包装容器をひっくり返し、保存液ごとレンズを手のひらに取り出してください。**取り出す時に、レンズに爪を立てたり、包装容器のフチにレンズをこすりつけたりすると、レンズが破損する場合がありますので注意してください。**



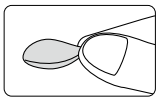
4 レンズの確認

（1）装用前にレンズに変形・変色、異物の付着、破損、キズ、汚れなどの異常がないか確認してください。異常があるレンズを装用すると、痛みや刺激を感じたり、眼にキズをつける場合があります。
（2）レンズには表裏があり、歪みのないのが正常です。裏返して装用すると、異物感、見えにくい、ずれやすいといった症状の原因になります。

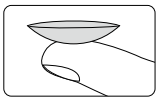


5 レンズのつけ方

（1）レンズのはじを横からつまみ、上下に軽くふり水分を切ります。

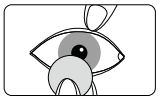


（2）きき手の人さし指にレンズをのせます。この時、レンズの表裏の確認を必ず行ってください。

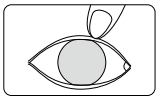


（3）レンズをのせた手の中指で下まぶたを引き下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、眼を大きく開けます。

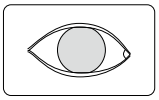
（4）人さし指にのせたレンズを、クロ眼の上にそっとのせます。



（5）ゆっくりと手を離し、何度かまばたきをすると、レンズがクロ眼の上で安定します。



（6）もう一方の眼を手でかくし、レンズが正しく装着され、よく見えるかどうか確認します。



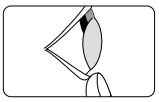
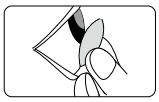
（7）もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装着します。

必ず取扱説明書を参照してください。

6 レンズのはずし方

（1）鏡を上方に持ち、鏡にうつる眼を見ながら、中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人さし指でレンズをクロ眼より下方にずらします。

（2）親指と人さし指の腹でレンズの下方をつまんで取り出します。

■装用スケジュール

装用スケジュールには個人差がありますので、眼科医の指示に従って徐々に慣れるようにしてください。以下は標準的スケジュールの例です。

1日目：6 時間　→　2日目：8 時間　→　3日目：10時間　→
4～6日目：12時間　→　終日装用：12～14時間

※標準的な終日装用時間は1日12～14時間以内です。

※眠る前には必ずレンズをはずしてください。

―装用を一時中断した場合―

中断期間を目安に無理なく開始し、徐々に慣れるようにしてください。

中断期間	
1週間未満	：今までより2～4時間短縮
1週間以上1ヶ月未満	：6～8時間
1ヶ月以上	：検査後6～8時間

※1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず再検査を受けてから装用を開始してください。

■定期検査

調子よく装用していてもレンズにキズがついたり、眼に障害をおこしていることがあります。コンタクトレンズを安全かつ快適に装用していただくために、3ヶ月ごとまたは眼科医からの指示に従って定期検査を必ず受けてください。

■レンズケア

1 レンズケアはレンズの洗浄・すすぎ・消毒・保存などコンタクトレンズを安全・快適に装用する上で欠かすことができないお手入れです。コンタクトレンズを装用すると、涙液中のタンパク質・脂質などがレンズに付着したり、取り扱い時に手指を介してレンズに汚れが付着したりします。レンズケアを怠ると、レンズに汚れが蓄積し、レンズ素材の劣化を早めたり、変形・変色の原因になります。また、ソフトコンタクトレンズの場合、消毒が不十分なレンズを装用することで重篤な眼感染症をおこす危険性があります。レンズを眼からはずした際には必ずレンズケアを行うようにしてください。

2 使用できるケア用品については、眼科医にご相談ください。

3 ケア用品の使用方法は、ケア用品の添付文書または取扱説明書に従ってください。

※レンズの汚れ具合には個人差があります。汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、洗浄液によるこすり洗いやタンパク除去剤を使用してください。

4 化学消毒剤、煮沸消毒どちらでも使用できます。

使用上の注意

1 装用中に眼をこすらないでください。眼にキズをつけたり、ずれたりする場合があります。

2 レンズの左右を間違えないでください。異物感や視力不良の原因になります。

3 水泳をする場合は、レンズをはずしてください。眼障害をおこしたり、レンズを紛失したりする場合があります。

4 レンズに化粧品、薬品などをつけないでください。通常の使用方法でも化粧品（アイライナーなど）が涙を介してレンズに付着し、汚れ、変色、変質などで使用できなくなる場合があります。

5 レンズに強い力を加えないでください。破損する場合があります。

6 レンズを乾燥させないでください。変形、破損する場合があります。

7 装用中に目薬を使用する場合は、眼科医の指示に従ってください。

8 眼に強い風があたる場合（オートバイや自転車に乗るとき、スキーのとき、風が強いときなど）には、サングラスやゴーグルなど風よけになるものを使用してください。眼障害をおこしたり、レンズを紛失したりする場合があります。

9 万一の場合に備え、スペアレンズや眼鏡などを常に携帯してください。（特に旅行の場合）

10 レンズに慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないでください。

11 車の運転中や機械の操作中にレンズがずれたり、はずれたりした場合は、速やかに周囲の安全を確認して、運転や操作を中止してください。

12 海外でレンズを使用する場合は、短期間の旅行であれば現在お使いのケア用品を日本から持参してください。やむを得ず代替用を購入する場合には眼科医または弊社にお問い合わせください。

13 必ず、眼鏡を持参し併用するようにしてください。無理なコンタクトレンズの装用は眼障害をおこす原因となります。

14 レンズケースは1～2ヶ月を目安に交換してください。長期間使用していると汚れなどの蓄積により細菌の繁殖をまねくことがあります。

15 アレルギー疾患の方は、他の使用者よりも眼や皮膚の疾患がおこりやすい場合がありますので、眼科医の指示に従って使用してください。

＜子供、高齢者、妊産婦などの場合＞

1 子供が使用する場合には、保護者の指導監視のもと使用させてください。

2 高齢者で、ご自身でお取り扱いが困難な場合には、眼科医に相談の上、ご家族の方が補助するようにしてください。

3 「禁忌」に該当しなくても、病気、妊娠・出産、薬剤の服用や点眼などによる体調や眼の状態あるいは生活環境によってはコンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合がありますので、眼科医にご相談の上、レンズを使用してください。また、装用開始後に、コンタクトレンズの装用状態が変化する場合があります。詳しくは、眼科医にご相談ください。

■装用にともなう症状と対処方法

―慣れるまで―

レンズに慣れるまでは、以下のような症状が見られることがあります。個人差もありますが、レンズに慣れるにしたがって徐々に軽減していきます。しかし、症状を強く感じたり、長く続くときには速やかに眼科医の検査を受けてください。

●軽い異物感　●軽い充血　●視力不安定　●涙が多く出る　●目のかゆみ

―慣れてから―

レンズに慣れてからも以下のような症状が見られることがあります。このような症状が、それぞれの対処方法で改善されない場合や、他の症状が見られる場合は速やかに眼科医の検査を受けてください。

症状	考えられる原因	対処方法
痛み 異物感 しみる	レンズが破損していた	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください。診察後、眼科医の指示に従い、新しいレンズと交換してください
	レンズの汚れ、異物の付着、洗浄液の成分が残っていた	・こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください ・新しいレンズと交換してください
痛み 異物感 しみる	レンズにキズがある	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください。診察後、眼科医の指示に従い、新しいレンズと交換してください
	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
くもり	レンズに汚れが付着	・こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください ・新しいレンズと交換してください
見にくい	レンズが変形している	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	レンズが表示どおりではない	
	レンズの左右の入れ違い	レンズの左右を確認してください
	レンズに汚れが付着	・こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください ・新しいレンズと交換してください
	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
乾燥感	レンズ表面の乾燥（乾燥した環境での装用、涙液が少ない）	・まばたきの回数を増やしてください ・眼科医の指示に従い、人工涙液を使用してください
	レンズに汚れが付着	・こすり洗いを行うなど十分な洗浄を行ってください ・新しいレンズと交換してください
眼の疲れ 充血	装用時間が長い	装用時間を短縮してください。改善されない場合には、レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	体調不良	体調を整えてから使用してください。改善されない場合には、レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	レンズの度数が合っていない	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
	眼疾患	
かゆみ	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
レンズがずれやすい	レンズが合っていない	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください
目ヤニが多くでる	眼疾患	レンズ装用を中止し、眼科医の診察を受けてください

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法　：　室温保存、直射日光を避けてください。

使用期限　：　ラベルおよび外箱に記載
使用期限までに開封してご使用ください。
（使用期限とは保管時に滅菌と性能が維持されていることを保証する期間であり、実際に使用する期間を保証するものではありません。）

包装

1箱3枚入

製造販売業者および製造業者の名称および住所

製造販売業者：株式会社シード　東京都文京区本郷2-40-2
TEL：03-3813-1111（代）
http://www.seed.co.jp

製造業者　：St.Shine Optical Co.,Ltd.（台湾）

＜症状に関するお問い合わせ＞

コンタクトレンズの装用にともなう眼の症状については、処方を受けた眼科医にご相談ください。

＜製品に関するお問い合わせ＞

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは、下記の「シードひとみコール」にお問い合わせください。

シードひとみコール　フリーダイヤル　ミナヒトミ　0120-317103

必ず取扱説明書を参照してください。